

Vereiste documenten

	Clinical Trial Center	Commissie Medische Ethiek			Data Access Comité
		Prospectief Interventioneel	Prospectief Niet-Interventioneel	Retrospectief	
Begeleidende brief ¹		X	X	X	X
Verklaring van de PI ¹		X	X	X	
Toestemmingsformulier (ICF)	X	X	X		
Informatiebrief ¹	X			X	X
Investigator's Brochure of SmCP ²		X	X		
Protocol	X	X	X	X	X
Protocol samenvatting in NDL	X	X	X	X	X
CV van PI (3 jaar geldig)		X	X	X	
GCP van PI (3 jaar geldig)		X	X		
Europees aanvraagformulier (FAGG)		(X)			
Verzekeringcertificaat ³		X	X		
Extra documenten ⁴		X	X	X	
Facturatiegegevens voor CME ⁵	X	X	X		
Contract in Word (+ tracked changes) en facturatiegegevens	X				X
<i>Adviesaanvraag az groeninge⁶</i>		X	X	X	

¹Sjablonen, zie <https://www.azgroeninge.be/nl/professionals/documenten>; Voor het sjabloon voor een interventionele studie met IMP, verwijzen we naar de website van het College: <https://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/nl/ICF-template-interv-trial-adult-patient-NL>. Voor het sjabloon voor een informatiebrief ikv AZG dataprojecten verwijzen we naar ons intern AZG procedureboek.

²Indien van toepassing.

³Indien az groeninge de sponsor is van de academische studie, voldoet een bevestigingsmail van Ann Bracke (verzekering voor de studie is gedekt door de abonnementspolis van az groeninge). Graag het ICF en protocol bezorgen aan Ann Bracke om deze bevestigingsmail te ontvangen.

⁴Voorbeelden: product informatie, vragenlijsten, interview leidraad, flyers, social media, rekrutering, enz.

⁵Bijdragen voor de commissie medische ethiek zijn enkel van toepassing voor commerciële studies.

⁶Gelieve de adviesaanvraag via de [online toepassing](https://www.azgroeninge.be/nl/professionals/documenten) in te vullen. Indien u dit graag wil voorbereiden, kan u de Word-sjablonen bekijken via <https://www.azgroeninge.be/nl/professionals/documenten>.